FICHE TECHNIQUE
Agrafeuse Endo GIA® Universal Roticulator®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 21/08/2008*** ***Date d'édition : 16/11/2005***
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot – La Clef de St Pierre** **78990 ELANCOURT**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant de matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Agrafeuse Linéaire Coupante Endochirurgie Rechargeable UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Agrafeuse Linéaire Coupante Articulée Endo GIA* Universal Roticulator*
2.3	**Code nomenclature : GMDN 35615**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM :** III **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Selon Annexes n°II.3 et II.4 **Numéro de l'organisme notifié :** 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** - Agrafeuse à Usage Unique, diamètre de 12mm - Articulable à la base de la ligne d'agrafes de 22 ou 45 ° - Dépose deux triples rangées d'agrafe quel que soit le chargeur et coupe entre ces 2 triples rangées. - Rechargeable 24 fois au cours d'une même intervention indifféremment avec chargeurs pour tissus épais, normaux ou vasculaires et toutes longueur (toutes les combinaisons sont possibles : 30, 45 et 60, épais, vasculaires, qu'ils soient droits ou articulés) - Bistouri neuf à chaque application, élimination des risques de déchirure, de contamination - Sécurité incorporée éliminant tout risque d'actionnement prématuré du chargeur - Lors de résections, les 2 extrémités de l'organe sont fermées diminuant ainsi les risques de contaminations

- Système de contrôle d'espacement des tissus pour une formation parfaite et régulière des agrafes en B majuscule
- Chargeur gradué sur chaque côté
- Rotatif 360°
- Repère noir à l'extrémité de la ligne d'agrafes
- Système de sécurité à l'endroit d'installation du chargeur

Agrafes :
En titane (compatible IRM, radio, inerte)
Fermeture en B majuscule évitant les nécroses, permettant une bonne vascularisation et une hémostase de la tranche de section (facilite la cicatrisation)

4 tailles selon tissus : très fins, vasculaires, normaux ou épais
Triple rangée d'agrafe quel que soit le chargeur permettant une sécurité d'agrafage
Les rangées d'agrafes sont placées en une seule application réduisant ainsi les risques de pertes sanguines et traumatismes tissulaires.

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

Code Produit	Référence	Caractéristiques
030462	EndoGIA Universal 30 2,5 Rotic. Instrum. Rech.	12 mm, Tissus vasculaires, articulée
030463	EndoGIA Universal 30 3,5 Rotic. Instrum. Rech.	12 mm, Tissus normaux, articulée
030465	EndoGIA Universal 45 2,5 Rotic. Instrum. Rech.	12 mm, Tissus vasculaires, articulée
030466	EndoGIA Universal 45 3,5 Rotic. nstrum. Rech.	12 mm, Tissus normaux, articulée
030467	EndoGIA Universal 45 4,8 Rotic. Instrum. Rech.	12 mm, Tissus épais, articulée
030930	Endo GIA Universal XL 45 3,5 Rotic. Instrum. ech.	12 mm, Axe 10cm plus long
030449	Poignée Endo-Gia Universal	
EGIAUNIVXL	Poignée Endo-gia universal XL	

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	boite
CDT (Multiple de l'UCD) :	3	unités
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Agrafes	---	Titane

Absence de latex et de DEHP

ACCESSOIRES : chargeurs – boite de 6 UP

Code Produit	Références	Caractéristiques	
030416	EndoGIA Straight 30 2,0 MT Chargeur	12 mm tissus très fins	
030418	EndoGIA Straight 30 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires	
030419	EndoGIA Straight 30 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux	
030426	EndoGIA Straight 45 2,0 MT Chargeur	12 mm tissus très fins	
030425	EndoGIA Straight 45 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires	
030422	EndoGIA Straight 45 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux	
030423	EndoGIA Straight 45 4,8 MT Chargeur	15 mm tissus épais	
030412	EndoGIA Straight 60 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires	
030414	EndoGIA Straight 60 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux	
030415	EndoGIA Straight 60 4,8 MT Chargeur	15 mm tissus épais	
030450	EndoGIA Rotic 30 2,0 MT Chargeur	12 mm tissus très fins articulé	
030451	EndoGIA Rotic 30 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires articulé	
030452	EndoGIA Rotic 30 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux articulé	
030453	EndoGIA Rotic 45 2,0 MT Chargeur	12 mm tissus très fins articulé	
030454	EndoGIA Rotic 45 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires articulé	
030455	EndoGIA Rotic 45 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux articulé	
030457	EndoGIA Rotic 60 2,5 MT Chargeur	12 mm tissus vasculaires articulé	
030458	EndoGIA Rotic 60 3,5 MT Chargeur	12 mm tissus normaux articulé	

Mono bloc comprenant agrafes et bistouri protégé et enclume
Toutes les combinaisons sont possibles sur le même instrument et sur le même patient

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation : chirurgie Indications : les agrafeuses ENDO GIA *Universal trouvent leur application en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique, et thoracique pour la résection, la coupe transversale et la création d'anastomoses.

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : Agrafes en B majuscule évitant les nécroses Bistouri neuf à chaque application évite déchirures et contaminations Bistouri protégé, protégeant le personnel Système de contrôle d'espacement des tissus fermeture parfaite de toutes les agrafes Pas d'actionnement possible si pas d'agrafes Double triple rangée d'agrafes quel que soit le chargeur Système interdisant toute désolidarisation du chargeur de l'instrument.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Voir notice d'utilisation
6.2	**Indications :** Résection et anastomose linéaire interne en chirurgie coelioscopique Résections, trans-sections et anastomoses latéro-latérales en chirurgie pelvienne et thoracique

6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Se rapporter à la notice en annexe
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	